AUO – Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie

Fragebogen-Studie für Patienten mit Niedrig-Risiko-Prostatakarzinom

Studie zu Therapieentscheidung und Bewältigungsstrategien nach Diagnose von Niedrig-Risiko-Prostatakarzinom (COPCa) – Studie AP 91/15 der AUO

Leiterin der klinischen Studie (LKP) ist PD Dr. F. Kendel; ihre Aufgaben liegen in der medizinischen Durchführung der Studie, der Abwägung von Nutzen-Risiko der Studie, Umsetzung des Prüfplans in ärztlichen Belangen. Sie ist Ansprechpartner für Ethikkommission und Behörden und zuständig für die abschließende ärztliche Bewertung der Ergebnisse. Sponsor der Studie ist die die Charité Berlin. Die Studie ist unter der Nummer DRKS00009510 beim Deutschen Register Klinischer Studien registriert.

Welches die am besten geeignete Therapiestrategie für die Behandlung des Niedrig-Risiko-Prostatakarzinoms ist, ist nach wie vor nicht geklärt. Insbesondere die individuelle Therapieentscheidung von Patienten sowie die langfristigen Nebenwirkungen und Bewältigungsstrategien sind bislang unzureichend erforscht. Nach dem Ende der randomisierten PREFERE-Studie müssen diese Fragestellungen mit anderen wissenschaftlichen Methoden verfolgt werden.

Es wird deshalb eine prospektive nicht-interventionelle Beobachtungsstudie durchgeführt, in der Patienten zu Beginn der Studienteilnahme sowie 6, 12 und 18 Monate nach Studienstart einen Fragebogen ausfüllen. Die Fragen umfassen u. a. soziodemographische Parameter, Fragen zur Entscheidungsfindung, zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und zu den Bewältigungsstrategien des Patienten. Der Aufwand für den Studienarzt ist minimal: Lediglich zu Beginn der Studie werden mit einem kurzen Arztfragebogen die gewählte Therapie, Tumorcharakteristika und relevante Komorbiditäten des Patienten erfasst. Die Aufwandsentschädigung pro Einschluss beträgt 100 €. Insgesamt sollen 396 Patienten rekrutiert werden, jeweils 132 für die drei Therapieoptionen Prostatektomie, Radiotherapie und Active Surveillance.

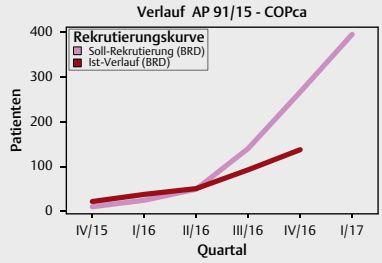
Ziel der Studie ist es, differenzierte Erkenntnisse zur Entscheidungsfindung, zu den psychischen Belastungen und Nebenwirkungen unter den verschiedenen Behandlungsoptionen sowie zu den Bewältigungsstrategien der Patienten zu gewinnen.

Die Studie wird derzeit von ca. 40 Zentren in Deutschland durchgeführt, weitere Zentren sind willkommen. Bei Interesse an einer Studienteilnahme wenden Sie sich bitte an die Studienleitung: PD Dr. F. Kendel, 030/450-52 92 01, Email: friederike.kendel@charite.de. Ein- und Ausschlusskriterien sind ▶ **Tab. 1** zu entnehmen, für weitere Informationen besuchen Sie die Studienhomepage: http://copca.charite.de. Der bisherige Rekrutierungsverlauf ist ▶ **Abb. 1** zu entnehmen.

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

▶ **Tab. 1** Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
– Erstdiagnose „lokal begrenztes Prostatakarzinom mit niedrigem bzw. frühem intermediärem Risiko“ – lokal begrenztes Karzinom ≤ cT2a – PSA ≤ 10 ng/ml – Gleason-Score ≤ 7a (3 + 4) – Tumor in ≤ 2 Stanzen – Maximal 50 % Tumor in einer Stanze – Alter ≤ 75 Jahre – Zeit seit Diagnosestellung ≤ 3 Monate – Bei invasiver Therapie (RP oder RT): Vor Behandlungsbeginn	– unzureichende Deutschkenntnisse – schwerwiegende physische oder psychiatrische Komorbidität – keine schriftliche Einwilligung des Patienten zur Studienteilnahme



▶ **Abb. 1** Bisheriger Rekrutierungsverlauf

Die Autoren

Heidrun Rexer,
AUO Geschäftsstelle, Seestr. 11, 17252 Schwarz, AUO@MeckEvidence.de

Prof. Dr. Christian Wülfing
Organgruppe Prostatakarzinom der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

PD Dr. Friederike Kendel
Leiterin der klinischen Prüfung (LKP), Charité Universitätsmedizin, CC1 für Human- und Gesundheitswissenschaften, Institut für Medizinische Psychologie, Luisenstr. 57, 10117 Berlin

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.